

## Organismes notifiés : la course contre la montre et le cauchemar

**Habilitation** – Votre organisme notifié (ON) sera-t-il encore notifié pour vos produits lors de l'entrée en vigueur du règlement ? Même s'il a résisté à l'épuration en cours, il se pourrait qu'il perde une partie de ses autorisations, nécessaires pour vos DM.

Le consultant senior Denys Durand-Viel, qui dirige le cabinet de conseil en réglementation DM Experts, nous explique pourquoi. Pour faire simple, il est nécessaire, dans le cadre d'un audit de votre système qualité, que l'un des auditeurs soit habilité au regard des technologies mises en œuvre, lesquelles sont identifiées par des codes. Par ailleurs, pour examiner la documentation technique destinée au marquage CE, l'auditeur doit disposer d'une habilitation portant sur les familles de produits, elles-mêmes identi-



Denys Durand-Viel

fiées par d'autres codes. Pour être en mesure de délivrer les certificats CE, les ON doivent donc démontrer que leurs auditeurs disposent des compétences requises par rapport à ces codes, qui sont publiés par le « Notified Body Operations Group » (NBOG).

Source : DM Experts

Or, une nouvelle liste de codes vient d'être rendue publique en août 2017 par le NBOG : il s'agit encore d'un document de travail, mais on peut y voir que le nombre de familles de produits passe de 41 (pour la directive 93/42/CEE) à 71 pour le règlement (UE) 2017/745, sans compter 14 « codes spécifiques » et 13 codes liés aux technologies.

En conséquence, tous les auditeurs de tous les ON vont devoir refaire leur dossier pour démontrer leurs compétences à l'égard de ces nouveaux codes, alors qu'ils ont actuellement bien d'autres préoccupations ! Ils devront ensuite soumettre ce dossier pour approbation à un comité interne à l'ON. Le tout dans l'urgence, car l'objectif de chaque ON est de déposer son dossier le plus tôt possible à partir du 27 novembre 2017, afin de figurer

parmi les premiers à être notifiés dans le cadre du règlement (UE) 2017/745.

Quant au règlement (UE) 2017/746 sur les DM de Diagnostic In Vitro (DMDIV), la situation est encore pire : les 21 codes produits qui étaient associés à la directive DIV sont remplacés par 35 codes produits, à combiner avec 11 technologies, 14 types d'examen et 30 disciplines cliniques ! Autant dire que les places seront chères pour les ON qui souhaiteront également être habilités selon le règlement sur les DMDIV, et ceux qui passeront la barre ne seront peut-être habilités que pour une liste restreinte de produits. Comme vous pouvez le constater, les ON ont eux aussi du souci à se faire avec l'avènement des nouveaux règlements sur les dispositifs médicaux ! eg [www.dm-experts.fr](http://www.dm-experts.fr)